

江苏省医疗保障局文件

苏医保发〔2020〕35号

江苏省医疗保障局关于推进药品阳光采购的 实施意见（试行）

各设区市医疗保障局，省属公立医疗机构，省公共资源交易中心：

为贯彻落实党中央、国务院关于药品集中采购改革的决策部署，根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）等文件要求，结合我省实际，建立健全我省药品阳光采购制度。经省药品（医用耗材）集中采购工作领导小组同意，现就推进全省药品阳光采购工作提出以下实施意见。

一、总体要求

（一）目标任务

——建立药品阳光采购制度。推进全省公立医疗机构（含军队驻苏医疗机构，下同）使用药品均在省药品（医用耗材）阳光

采购和综合监管平台（以下简称“省平台”）阳光采购、公开交易、应采尽采。

——实施药品分类采购管理。以阳光挂网议价采购为基础，聚焦重点品种开展带量采购，降低虚高价格。

——建立健全药品采购综合监管体系。强化药品招、采、配、用、管全覆盖管理，完善医保配套政策，促进药品规范使用。

（二）基本原则

——坚持以人民为中心，保障临床用药需求，确保药品质量及供应，切实减轻群众负担。

——坚持依法合规，严格执行相关政策规定，确保采购程序规范、公开透明。

——坚持以市场为主导的药品价格形成机制，更好发挥政府作用，加强综合监管，促进公平竞争。

二、推进药品阳光分类采购

（三）阳光挂网

相关药品按以下分类，由生产企业按实施细则（见附件）有关要求向省平台提交申报信息，经省医疗保障部门确认后，按规定在省平台阳光挂网，供全省医疗机构采购：

1.省平台已挂网药品。生产企业按要求提交申报价格等信息，申报价格须不高于该产品全国各省级现执行挂网价格中最低价。

2.省平台未挂网药品。根据通用名称，剂型和规格与挂网产品的异同，生产企业按要求提交申报信息，申报价格须不高于全国

各省级现执行挂网价格中最低价。

3.国家谈判药品及其仿制药。国家谈判药品按国家有关政策规定挂网；尚处于谈判协议有效期内的国家谈判药品的仿制药，申报价格须低于国家谈判确定的医保支付标准且不高于全国各省级现执行挂网价格中最低价。

4.创新药品。鼓励创新药品优先在我省申请挂网，及时为临床引入创新成果，生产企业按要求提交申报信息，按申报价格挂网。

5.参比制剂和通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药。申报价格须不高于该产品全国各省级现执行挂网价格中最低价和对应原研药价格。

6.新批准注册的药品。鼓励近一年内新批准注册的药品优先在我省申请挂网，由省药品阳光采购评审专家与生产企业进行价格谈判，以谈判价格挂网。

7.国家定点生产药品和省级定点储备采购供应药品。国家定点生产药品按国家有关政策规定挂网，省级定点储备采购供应药品按省卫生健康部门与生产企业议定的供应价格挂网。

8.其他药品。短缺药品，按企业申报价格挂网。急抢救药品，在申报价格不高于全国各省级现执行挂网价格中最低价前提下，按申报价格挂网；纳入急抢救药谈判范围的，由省药品阳光采购评审专家与急抢救药品生产企业进行价格谈判，以谈判价格挂网。麻醉药品、精神类药品，按国家有关规定执行。

生产企业应在新的全国各省最低价执行20个工作日内向省平

台申报价格信息。省平台根据企业申报信息及时调整已挂网产品价格等信息。

省医疗保障部门每年定期联动全国各省级执行最低价，实施挂网价格调整。挂网产品一年无销售的，视情况予以暂停采购并择期作撤网处理。对出现质量问题的药品，予以暂停或撤消挂网。生产企业可对其停产、超过 1 年无销售的挂网产品申请撤网。

（四）议价采购

1.医疗机构议价。所有公立医疗机构使用药品均须在省平台上阳光采购、公开交易。医疗机构应在省平台挂网价下，结合自身采购量，与生产企业进行实质性议价，并按议价结果采购，应采尽采，议价结果在议价范围内公开、共享。国家谈判药品、国家定点生产药品、省定点储备药品、集中带量采购中选药品，医疗机构按挂网价采购不得再次议价。

鼓励医疗机构或医疗联合体开展组团或拼单议价，进一步降低药品价格，议价结果供组团或拼单的医疗机构共享。鼓励医保定点社会办医疗机构和医保定点零售药店参与议价采购。议价系统全年开放。

2.议价提醒和监管。省平台通过对同一药品在不同公立医疗机构的议价采购价格、数量进行动态监测和比对分析，对公立医疗机构的议价结果进行“红、黄、蓝”价格提醒、预警和调控。对出现长期不议价、议价结果红色区域占比大、采购异常等情况的医疗机构，由省相关主管部门视情况约谈、督促整改并报相关监

督部门。

3.议价结果执行。医疗机构应按照与药品生产企业议定的价格和用量与相关企业签订购销协议并严格履约。在省平台完成议价后，医疗机构不得以任何理由、任何形式向相关药品供应企业索取返点、返利、回扣等，一经查实将报相关监督部门。

（五）备案采购

对同通用名同剂型下省平台无企业挂网但临床特需的药品，由省内二级以上医疗机构按照“临床特需、比价合理、先备案后采购、凡备案必采购”的原则提出备案采购申请，且申请备案价格不高于该产品全国各省现执行价格中最低价的，经省医疗保障部门确认后，可以备案价格在省平台供申请的医疗机构采购。备案采购原则上每月组织一次。

（六）集中带量采购

1.全面落实国家组织药品集中采购结果。省平台及时将国家组织药品集中采购中选结果直接挂网，医疗机构不再议价。中选企业自主选定有资质的配送企业，确保中选药品的质量和供应。相关医疗机构如实报送国家组织集中采购药品历史用量等信息，按中选价格与相应中选企业签订带量采购合同，优先使用中选药品，确保完成合同用量，确保按合同要求及时回款。相关行业省主管部门加强对中选药品质量、供应、使用和回款等重点环节的监督管理。

2.积极开展省级组织集中带量采购。按照“省级组织、联盟采

购、平台操作、结果共享”的思路，组织全省医疗机构形成采购联盟，开展带量采购、以量换价。优先考虑将基本药物、临床用量较大、采购金额高或单价高、原研药与仿制药价差大、竞争较充分等类型药品纳入带量采购范围。在质量优先、保障供应的前提下，通过价格竞争或谈判形式确定带量采购中选企业和中选价格，中选结果直接在省平台挂网。医疗机构按中选价格与相关中选企业签订带量采购合同不得再次议价，按要求优先使用中选药品，确保完成合同用量，确保按合同要求及时回款。鼓励医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店参与带量采购联盟，共享结果。

三、完善药品阳光采购平台

（七）全面实施国家药品编码标准。全面执行国家统一的药品分类和编码标准，推进国家药品编码标准在挂网、采购、流通、使用、结算、监管等领域的应用，实现采购平台、医疗机构、医保经办机构之间的信息互通。

（八）强化省药品阳光采购平台监管监测功能。实现省平台与公立医疗机构采购系统或 HIS 系统直接对接，强化对药品招、采、配、用、管的全覆盖、全链条闭环管理。加强对公立医疗机构采购数据的监测分析，为精准决策提供数据支撑。推进药品阳光采购网上直接结算。

（九）建立全省统一的评审专家库。建立涵盖医保、临床、药学、管理等不同专业类别的全省药品阳光采购评审专家库，并纳入省评标评审专家库统一管理。

四、发挥医保引导和约束作用

（十）引导阳光采购应采尽采。推动医保基金支付的通用名药品全部在省平台挂网。公立医疗机构使用的药品应全部从省平台上阳光采购、公开交易。公立医疗机构网下采购药品需医保基金支付部分，经核定视情况从年度医保预算总额中扣除，疫情防控、急抢救等紧急情况除外。将药品采购、使用、结算、回款等管理要求纳入医保定点协议管理内容。鼓励医保定点社会办医疗机构和医保定点零售药店自愿进入省平台采购，提升平台服务交易主体功能。

（十一）实施医保支付标准与药品采购联动。对阳光挂网议价采购、备案采购的医保目录内药品，每年根据挂网价格，综合省内医疗机构议价结果，合理制定下一年度医保支付标准，引导医疗机构自主议价采购和企业主动降价。

集中带量采购药品，原则上以集中带量采购中选价格作为医保支付标准。对部分价格与中选价格差距较大的未中选药品，可按照“循序渐进、分类指导”的原则，渐进调整支付标准，在 2-3 年内逐步与中选药品的支付标准趋同。

国家定点生产药品以全国统一采购价为医保支付标准，省级定点储备采购供应药品以省卫生健康部门与生产企业议定的供应价格为支付标准。国家谈判药品（含尚在谈判协议有效期内的国家谈判药品的仿制药）、麻醉药品、精神类药品的支付标准按国家有关规定执行。

（十二）完善医保支付激励约束机制。结合推进医保支付方式改革，建立医疗机构“结余留用、合理超支分担”激励约束机制。合理制定医保基金总额控制指标，对按要求议价采购的医疗机构，当年度不降低医保总额控制指标，激励医疗机构优化药品费用结构，规范药品使用。

完善医保基金预付制度，对国家及省组织的集中带量采购中选药品，医保基金按照不低于带量采购合同金额的一定比例提前预付给医疗机构，支持医疗机构加快药款结算。对合理使用集中带量采购中选药品、完成约定用量、按时回款的定点医疗机构，当年度不因集中采购药品费用下降而降低医保总额控制指标，对合同期内未完成集中带量采购约定用量或拖欠回款的定点医疗机构，相应扣减下一年度医保总额预算额度。

五、强化综合监督管理

（十三）强化部门监管责任。医疗保障部门负责制定药品采购相关政策，并对药品采购全过程进行监督。财政部门依法加强对医保基金的管理和监督。卫生健康部门加强行业监管，监督指导医疗机构规范使用药品。市场监管部门加强药品价格行为监管，依法查处价格违法行为。药监部门加强药品生产、流通和使用的质量监管。政务部门加强省平台建设，对省平台上药品采购进行大数据比对分析，为药品采购工作提供技术保障。

（十四）压实医疗机构采购使用责任。公立医疗机构应建立健全药品采购和使用的内部管理制度，严格处方审核和处方点评，发

挥临床药师的用药指导作用,规范医师处方行为,减少不合理用药。对不按规定采购、使用、回款的医疗机构,在医保总额指标、医保定点资格、公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对不按照规定使用集中带量采购中选药品的医务人员,按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范(试行)》相应条款严肃处理。

(十五)明确企业诚信履约责任。压实生产经营企业供应保障主体责任,建立健全生产经营企业失信惩戒管理制度。对生产经营企业在采购过程中提供虚假证明材料、不如实申报价格、相互串通报价、价格上涨幅度或频次异常、区域间价格差异较大、出现药品质量问题、未按合同约定供货和配送、发生商业贿赂等行为,一经查实,进行约谈告诫,情节严重的,给予暂停该产品挂网资格、取消该产品挂网资格等处理,并列入不良记录。

六、加强组织保障

(十六)建立领导工作机制。省药品(医用耗材)集中采购工作领导小组(下称省药品耗材采购领导小组)领导全省药品集中采购工作。省药品耗材采购领导小组办公室设在省医疗保障局,负责组织实施药品集中采购,建立评审专家库。省药品耗材采购领导小组成员单位要各司其责,加强对药品集中采购工作的协调配合和监督管理,形成工作合力,确保阳光采购工作顺利实施。

(十七)完善省市县三级联动机制。坚持以省为单位,实行“一个平台、上下联动、分类采购”的药品采购机制。省医疗保障部门

负责制定全省药品采购政策，组织开展阳光挂网议价采购、备案采购和集中带量采购，推进省平台建设。各设区市、县（市、区）医疗保障部门负责监督考核辖区内医疗机构的药品采购、使用和回款情况。

（十八）强化风险防范机制。健全内部制约和外部监督机制，坚持用制度管权管事管人，加强廉洁从业教育，不断提高廉洁意识，建立权力运行监督和再监督机制，实现权力的相互制约与协调。全面推进信息公开，确保药品招、采、配、用、管各环节在阳光下运行，自觉接受社会各界监督。加强政策解读和舆论引导，妥善回应社会关切，营造良好社会氛围。

七、施行时间

（十九）本意见自 2020 年 5 月 1 日起施行。我省此前出台的药品采购有关政策与本意见不一致的，以本意见为准。

附件：江苏省药品阳光采购实施细则（试行）



（此件公开发布）

附件

江苏省药品阳光采购实施细则（试行）

为贯彻落实党中央、国务院关于药品集中采购改革的决策部署，建立健全我省药品阳光采购制度，制定本细则。

一、适用范围

（一）本细则适用于全省公立医疗机构（含军队驻苏医疗机构，下同）和在省内销售药品的生产经营企业（含上市许可持有人、生产企业和配送企业等）。境外产品全国总代理视为生产企业。

（二）省内公立医疗机构所使用药品均须在江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台（以下简称“省平台”）阳光采购、公开交易；在省内公立医疗机构销售药品的生产企业均须通过省平台挂网销售。鼓励医保定点社会办医疗机构和医保定点零售药店参加阳光采购。

二、阳光挂网、议价采购

生产企业、医疗机构按以下分类要求向省平台提交药品阳光挂网申请材料，原则上每月集中调整一次挂网。

（三）阳光挂网

1. 省平台已挂网药品。

申报价格不高于该产品全国各省级现执行挂网（中标）价格中的最低价的，经省医疗保障部门确认企业和产品资质后，按申报价格在省平台挂网。申报资料：

A.所有已挂网省份挂网记录；

B.申报价格及该价格为全国最低价的承诺书；

C.药品质量承诺书（承诺：近2年内，申报药品无省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格记录，申报企业无因质量问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚记录；下同）；

D.国家医保药品编码（尚未获得国家医保药品编码的，应尽快申请获取国家药品编码并及时补报；下同）。

2.省平台未挂网药品。

（1）通用名称，剂型和规格与省平台挂网药品均相同的药品。在申报价格不高于全国各省级现执行挂网（中标）价格中最低价前提下，满足以下条件之一的，经省医疗保障部门确认企业和产品资质后，按申报价格在省平台挂网：①至少在8个省级有采购；②申报价格不高于已挂网相同药品最低价。申报资料包括：

A.合规企业资质和产品资质材料；

B.拟参照的省平台挂网品种现行挂网价格（按②申报时需提供）；

C.所有已挂网省份挂网记录（按②申报时本条可豁免）；

D.申报价格及该价格为全国最低价的承诺书；

E.药品质量承诺书；

F.国家医保药品编码。

(2)通用名与省平台挂网药品相同,剂型或规格不同的药品。在申报价格不高于全国各省级现执行挂网(中标)价格中最低价前提下,满足以下条件之一的,经省医疗保障部门确认企业和产品资质后,按申报价格在省平台挂网:①至少在8个省级有采购;②申报价格不高于以《药品差比价规则》中明确方法确定的代表品对应挂网产品中的最低价为基础,根据差比价系数计算的价格(同企业同剂型不同规格产品,申报价格不高于以本企业已挂网产品价格为基础,根据差比价系数计算的价格)。申报资料包括:

A.合规企业资质和产品资质材料;

B.拟参照省平台挂网代表规格品种现行挂网价格(按②申报时需提供);

C.所有已挂网省份挂网记录(按②申报时本条可豁免);

D.申报价格及该价格为全国最低价的承诺书;

E.药品质量承诺书;

F.国家医保药品编码。

(3)通用名与省平台挂网药品不同的药品。至少在8个省级有采购且申报价格不高于全国各省级现执行挂网(中标)价格中最低价,经省医疗保障部门确认企业和产品资质后,按申报价格在省平台挂网。申报资料包括:

- A.合规企业资质和产品资质材料；
- B.所有已挂网省份挂网记录；
- C.申报价格及该价格为全国最低价的承诺书；
- D.药品质量承诺书；
- E.国家医保药品编码。

3.国家谈判药品及其仿制药。

（1）国家谈判药品。按国家谈判的医保支付标准直接挂网，医疗机构应优先采购，保障供应，且不得再次议价。

（2）国家谈判药品的仿制药。对于尚在协议有效期内的国家谈判药品的仿制药，在其申报价格低于国家谈判确定的医保支付标准，且不高于该产品全国各省级现执行挂网（中标）价格中最低价（在我省首先申请挂网且尚无其他省级挂网价格的，须承诺在我省申报价格为全国最低价）的前提下，经省医疗保障部门确认企业和产品资质后，按申报价格在省平台挂网。同一国家谈判药品第二家及以后申请挂网的仿制药挂网价格不得高于已挂网仿制药品。申报资料包括：

- A.合规企业资质和产品资质材料；
- B.所有已挂网省份挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）；
- C.对应国家谈判药品的医保支付标准；
- D.申报价格及该价格为全国最低价的承诺书；

- E.药品质量承诺书；
- F.国家医保药品编码。

4.创新药品。

依据《药品注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第28号）批准注册的化学药品1.1类、中药1-5类、生物制品1类和依据《关于发布化学药品分类改革工作方案的公告》（原国家食品药品监督管理总局2016年第51号公告）批准注册的化学药品1类（药品监督管理部门对创新药品的认定标准有调整的，依据新的标准执行），生产企业提交申请资料，经省医疗保障部门确认企业和产品资质后，按申报价格在省平台挂网。申报资料包括：

- A.合规企业资质和产品资质材料；

B.所有已挂网省份挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）；

- C.申报价格；

- D.药品质量承诺书；

- E.国家医保药品编码。

5.参比制剂和通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药。

在申报价格不高于对应原研药价格和该产品全国各省级现执行挂网（中标）价格中最低价的前提下，经省医疗保障部门确认

企业和产品资质后，按申报价格在省平台挂网。同品种通过质量和疗效一致性评价产品生产企业达到 3 家以上的，暂停同品种未通过质量和疗效一致性评价产品的挂网资格。申报资料包括：

A.合规企业资质和产品资质材料；

B.所有已挂网省份挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）；

C.申报价格及该价格为全国最低价的承诺书；

D.药品质量承诺书；

E.国家医保药品编码。

6.新批准注册的药品。

近 1 年内新批准注册的药品（申报材料递交时间须在批准注册后 1 年内），申请在我省挂网的，在生产企业提交申报信息后，由省药品阳光采购评审专家与生产企业进行价格谈判，按谈判价格在省平台挂网，谈判原则上每月组织一次。申报资料包括：

A.合规企业资质和产品资质材料；

B.所有已挂网省份挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）；

C.药品质量承诺书；

D.国家医保药品编码。

7.国家定点生产药品和省级定点储备药品。

国家定点生产药品，按国家确定的采购价直接挂网。省级定

点储备药品，按省卫生健康部门与生产企业议定的供应价格在省平台挂网。申报资料包括：

A.合规企业资质和产品资质材料；

B.药品质量承诺书；

C.国家医保药品编码。

8.其他药品。

（1）短缺药品。已列入省卫生健康部门短缺药品清单中的药品，经省医疗保障部门确认企业 and 产品资质后，按申报价格在省平台挂网。对短缺药品清单和易短缺药品重点监测清单中的药品，省平台无企业挂网的，医疗机构可自主提出采购需求，线下搜寻药品生产企业，按照公平合理原则与药品供应企业议价，将议价结果上报省平台后从省平台线上采购。申报资料包括：

A.合规企业资质和产品资质材料；

B.申报价格及供货稳价承诺书；

C.药品质量承诺书；

D.国家医保药品编码。

（2）急抢救药品。省医疗保障部门根据原省卫生计生部门2015年急抢救用药目录和二级以上医疗机构根据临床需求提出的急抢救药品采购申请，组织省药品阳光采购评审专家确定急抢救药品范围，并根据需要，对部分急抢救药品，以省为单位，与相关生产企业进行价格谈判，原则上急抢救药品谈判每年组织一次。

纳入急抢救药品范围的，在申报价格不高于该产品全国各省级现执行挂网（中标）价格中最低价的前提下，经省医疗保障部门确认企业和产品资质后，按申报价格在省平台挂网；纳入急抢救药品谈判范围的，按谈判价格在省平台挂网。申报资料包括：

A.医疗机构采购申请（包括临床科室用药申请、药事委员会会议意见、医院相关负责人意见）

B.合规企业资质和产品资质材料；

C.所有已挂网省份挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）；

D.申报价格及供货稳价承诺书；

E.药品质量承诺书；

F.国家医保药品编码。

（3）麻醉药品、精神类药品。按照国家有关规定执行。

（四）挂网价格的动态管理

1.实施挂网价格动态调整。生产企业应在全国现执行省级挂网（中标）价中新的最低价执行 20 个工作日内向省平台申报价格信息，省平台根据企业申报信息及时调整挂网价格。省医疗保障部门每年定期联动全国各省级执行最低价，进行挂网价格调整，及时公布调整价格信息，接受企业申投诉。对未及时申报、申报不实及其他弄虚作假情况，一经查实将按有关规定处理。

2.暂停挂网与撤网。挂网产品 1 年无销售的，经省医疗保障部

门审定后暂停该产品采购，并择期作撤网处理，恢复使用由医疗机构书面申请并经审核同意后，生产企业按阳光挂网规则重新申报。对省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格的药品和因质量问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚的药品，视情节轻重，予以暂停、撤销挂网，并列入不良记录。生产企业可对其停产、超过 1 年无销售的挂网产品申请撤销挂网，需重新挂网的，生产企业按阳光挂网规则重新申报。

（五）议价采购

1. 医疗机构应在省平台挂网价格下，结合自身采购量，与生产企业进行实质性议价，并按议价结果采购，应采尽采，议价结果在议价范围内公开、共享。在省平台完成议价后，不得再以“服务费”、“管理费”等任何理由、任何形式向供应企业索取返点、返利、回扣等。国家谈判药品、国家定点生产药品、省定点储备药品、集中带量采购中选药品，医疗机构按挂网价格采购不得再次议价。

2. 医疗机构根据省平台价格提醒信息，结合临床用药选择和采购量需求，在省平台填报所有需采购药品的价格、采购量等信息，发起议价，生产企业确认后进入采购程序：

A. 按省平台挂网价格发起议价的，系统自动确认，以挂网价为议价结果；

B. 按低于省平台挂网价格发起议价的，生产企业 10 个工作日

内确认的，形成议价结果；10个工作日内未完成确认的，发起议价自动撤销。

3.医疗机构与生产企业完成线上议价形成议价结果后，应及时签约采购。

4.鼓励医疗机构开展组团或拼单议价，议价结果供参加组团或拼单的医疗机构共享。

5.鼓励医保定点社会办医疗机构和医保定点零售药店参与议价采购。

6. 议价系统全年开放。

（六）议价采购的管理

省平台对医疗机构采购药品的品种、数量、价格等进行动态监测，设置红、黄、蓝三色区域，按照“红色监控、黄色提醒、蓝色参考”的方式，重点对全省二级及以上公立医疗机构议定价格进行标识、监控：

1.蓝色参考。对蓝色区域议价推荐参考，鼓励医疗机构在此区域内采购交易。

2.黄色提醒。对黄色区域内的议价进行提醒，省平台向医疗机构推送提醒信息，促进进一步议价。

3.红色监控。对红色区域内议价进行预期，省平台向医疗机构推送提醒信息，并向相关监管部门推送预警信息，开展重点监控。

对长期不议价或议价结果倒挂等异常情况，医保部门将视情

约谈医疗机构，并报相关监督部门。

三、备案采购

（七）备案采购是指对同通用名同剂型下省平台无企业挂网但临床特需的药品（基础输液、电解质等大容量注射剂品种除外），由省内二级以上医疗机构按照“临床特需、比价合理、先备案后采购、凡备案必采购”的原则提出申请采购使用的一种采购形式。省内二级以上医疗机构在规定时间内向省平台申报资料，且申请备案价格不高于该产品全国各省级现执行挂网（中标）价格中最低价的，经省医疗保障部门确认后，以备案价格在省平台供申请的医疗机构采购。医疗机构申报资料包括（涉及药品有关信息的，由相关企业提供给申请备案的医疗机构）：

A.医疗机构采购申请（包括临床科室用药申请、药事委员会会议意见、医院相关负责人意见）；

B.所有已挂网省份挂网记录（无省级挂网记录的，本条可豁免）；

C.申请备案价格为全国最低价的承诺书；

D.药品质量承诺书；

E.国家药品编码。

备案采购原则上每月组织一次。在本文件发布以前，已在省平台申请备案采购并实际发生采购的医疗机构，可继续采购原备案采购药品。

四、集中带量采购

(八) 全面落实国家组织药品集中采购结果。省平台及时将国家组织药品集中采购中选结果直接挂网，医疗机构不再议价。中选企业自主选定有资质的配送企业，确保中选药品的质量和供应。相关医疗机构如实报送国家组织集中采购药品历史用量等信息，按中选价格与相应中选企业签订带量采购合同，优先使用中选药品，确保完成合同用量和及时回款。约定采购量之外的剩余用量，医疗机构可根据临床需求采购在省平台挂网的其他价格适宜的药品。相关行业省主管部门加强对中选药品质量、供应、使用和回款等重点环节的监督管理。

(九) 积极开展省级组织集中带量采购。按照“省级组织、联盟采购、平台操作、结果共享”的思路，省医疗保障部门组织全省医疗机构形成采购联盟，开展带量采购、以量换价。

1.采购范围。优先考虑将基本药物、临床用量较大、采购金额高或单价高、原研药与仿制药价差大、竞争较充分等类型药品纳入带量采购范围。具体纳入带量采购的药品由专家遴选确定。

2.采购规则。以联盟医疗机构相关药品上一年度用量的一定比例为约定采购量，在质量优先、保障供应的前提下，通过价格竞争或谈判形式确定带量采购中选企业和中选价格。联盟医疗机构应优先使用中选药品，并确保完成约定采购量和及时回款。约定采购量之外的剩余用量，医疗机构可根据临床需求采购在省平台挂网的其

他价格适宜的药品。

3.采购结果执行。中选品种及其价格，直接在省平台挂网供全省公立医疗机构采购，医疗机构不得再次议价。医疗机构按中选价格与相关中选企业签订带量采购合同，确保完成合同用量和及时回款。鼓励医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店参与带量采购联盟，共享结果。省平台实时监测相关医疗机构的采购动态，定期提醒采购进度较为滞后的医疗机构，对采购进度持续缓慢和未完成约定采购量任务的医疗机构予以通报。

五、医保支付管理

（十）引导阳光采购应采尽采。实现医保基金支付的通用名药品全部在省平台挂网。公立医疗机构使用的药品应全部从省平台上采购，公立医疗机构未经许可线下采购药品需医保基金支付部分，经核定从年度医保预算总额中扣除。将药品采购、使用、结算、回款等指标纳入医保定点协议管理。

因疫情防控、急抢救等紧急情况，需采购省平台未挂网但临床救治必需药品的，经医疗机构负责人同意后，可先行采购应急使用，再在 20 个工作日内补办有关手续。

（十一）合理制定医保支付标准。

1.阳光挂网议价采购、备案采购的药品。

（1）对阳光挂网议价采购、备案采购的医保目录内药品，每年根据挂网价格，综合省内医疗机构议价结果，合理制定下一年

度医保支付标准（具体办法另行制定），实现医保支付标准与采购价格联动，引导企业主动降价，促进药品合理使用。

（2）国家定点生产药品以全国统一采购价为医保支付标准，省级定点储备采购供应药品以省卫生健康部门与生产企业议定的供应价格为医保支付标准。麻醉药品、精神类药品的医保支付标准按国家有关规定执行。

（3）国家谈判药品执行国家谈判的医保支付标准；国家谈判药品协议期内上市的仿制药的支付标准参照议价采购药品，挂网后的首年度，以挂网价格为医保支付标准，之后对医保支付标准实行动态调整，原则上每年调整一次，每年年底前根据当年度全省实际议价结果和采购量信息制定下一年度该药品的医保支付标准。

2.集中带量采购药品。

原则上以集中带量采购中选价格作为医保支付标准。对部分价格与中选价格差距较大的未中选药品，可按照“循序渐进、分类指导”的原则，渐进调整医保支付标准，在 2-3 年内与中选药品医保支付标准趋同，原则上按如下规则调整：

A.未中选药品上一年底价格为中选价格 2 倍以上的，当年度按原价格下调不低于 30%为医保支付标准，并在接下来 2 年内调整到以中选药品价格为医保支付标准。鼓励未中选企业主动降价，向支付标准趋同。也可在综合考虑我省实际的基础上探索通过调整个人

自付比例等方式，引导患者使用中选药品。

B.未中选药品上一年底价格在中选价格和中选价格 2 倍以内（含 2 倍）的，原则上以中选价格为医保支付标准。

C.低于中选价格的，以实际价格为医保支付标准。

（十二）完善医疗机构激励约束机制。

结合推进医保支付方式改革，建立医疗机构“结余留用、合理超支分担”激励约束机制。合理制定医保基金总额控制指标，对按要求议价采购的医疗机构，当年度不调减医保总额控制指标，激励医疗机构优化药品费用结构，规范药品使用。

完善医保基金预付制度，对国家及省组织的集中带量采购的中选药品，医保基金按照不低于带量采购合同金额的一定比例提前预付给医疗机构，支持医疗机构加快药款结算。对合理使用集中带量采购中选药品、完成约定用量、按时回款的定点医疗机构，当年度不因集中采购药品费用下降而降低医保总额控制指标，对合同期内未完成集中带量采购约定用量或拖欠回款的定点医疗机构，相应扣减下一年度医保总额预算额度。

六、平台监管与监测

（十三）全省所有公立医疗机构的采购、HIS 系统均须与省平台专线联网，省平台实时展现、监测医疗机构药品采购使用情况。

（十四）省平台实时动态监管全省公立医疗机构采购结算情

况，公立医疗机构须自主确定一个专用采购账户与省平台实时联网对接，并传送相关采购结算数据，实现交易结算全覆盖监测。

（十五）省平台监测公立医疗机构货款结付情况，公立医疗机构应按交易订单或合同约定，通过专用账户与供货方按时结算货款，不得要求企业返点、返款。

（十六）省主管部门和监督部门定期对医疗机构采购、交易、结算等情况进行分析监督，实现业务流、信息流、资金流三流合一。

七、资质核验

（十七）建立全省统一的药品生产企业数据库和配送企业数据库。在省内销售药品的生产、配送企业均须向省公共资源交易中心申报资质。生产经营企业须对其报送资料、数据的真实性负责。

（十八）生产企业是药品质量和供应的第一责任人，应确保所生产药品质量合格、稳定，由生产企业自行配送或选择配送能力强、信誉好的企业组织配送，根据订单需求及时供应保障临床需求。

（十九）配送企业应具备满足医疗机构临床需求的配送能力，符合国家质量管理体系要求，按国家规定加强对药品进货、验收、贮存、养护、出库、运输等环节的管理，做到配送产品可追溯。

（二十）生产、配送企业资质及相关产品资质申报、信息变

更等由省主管部门组织审核。

（二十一）建立省药品（医用耗材）阳光采购不良记录管理制度，坚决约束药品招采不正当行为。对生产经营企业在采购过程中提供虚假证明材料、不如实申报价格、相互串通报价、价格上涨幅度或频次异常、区域间价格差异较大、出现药品质量问题、未按合同约定供货和配送、发生商业贿赂等行为，一经查实，进行约谈告诫，情节严重的，给予暂停该产品挂网资格、取消该产品挂网资格等处理，并列入省药品（医用耗材）阳光采购不良记录。

八、其他事项

（二十二）省药品阳光采购政策文件、采购文件等信息，在江苏省公共资源交易平台（<http://jsggzy.jszfw.gov.cn>）发布。

（二十三）未尽事宜将适时补充，执行过程中如国家或省有新的规定，则从其规定。

（二十四）本细则自 2020 年 5 月 1 日起施行，由省医疗保障局负责解释。

抄送：国家医疗保障局，省委办公厅，省政府办公厅，省药品
（医用耗材）集中采购工作领导小组各成员单位，无锡
联勤保障中心

江苏省医疗保障局办公室

2020 年 4 月 20 日印发
